

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**AuroDulox, 30 mg kapsułki dojelitowe, twarde**

**AuroDulox, 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde**

Duloksetyna (w postaci chlorowodorku)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek AuroDulox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroDulox
3. Jak stosować lek AuroDulox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AuroDulox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek AuroDulox i w jakim celu się go stosuje**

AuroDulox zawiera substancję czynną duloksetynę. Lek ten zwiększa stężenie serotoniny i noradrenaliny w układzie nerwowym.

Lek AuroDulox wskazany jest u dorosłych w leczeniu:

- depresji
- zaburzeń lękowych uogólnionych (długotrwałe uczucie lęku lub nerwowość)
- bólu w neuropatii cukrzycowej (opisywanego zwykle jako palący, przeszywający, kłujący, rwący ból lub ból porównywany do porażenia prądem. W określonej części ciała może nastąpić utrata czucia, lub wystąpić mogą doznania takie, jak odczucia dotyku, ciepła lub chłodu, a nacisk może powodować ból).

U większości osób z depresją lub lękiem lek AuroDulox zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak może to trwać od 2 do 4 tygodni zanim nastąpi poprawa. Jeśli po upływie tego czasu nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza. Nawet, jeżeli wystąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku AuroDulox, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

U pacjentów z bólem w neuropatii cukrzycowej poprawa stanu może nastąpić po kilku tygodniach. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli poprawa nie wystąpiła po upływie 2 miesięcy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroDulox**

##### **Kiedy nie stosować leku AuroDulox:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na duloksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli pacjent stosuje lub w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował inny lek, będący inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO), patrz „Lek AuroDulox a inne leki”
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, która jest zwykle stosowana w leczeniu depresji,

- cyprofloksacynę lub enoksacynę, leki, które są stosowane w leczeniu niektórych zakażeń.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę, patrz „Lek AuroDulox a inne leki”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub choroba serca. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek AuroDulox.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Leki takie, jak AuroDulox (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku AuroDulox u pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku AuroDulox należy omówić to z lekarzem, jeżeli pacjent:

- przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne, patrz „Lek AuroDulox a inne leki”
- przyjmuje leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- ma chorobę nerek
- miał w przeszłości napady padaczkowe
- miał w przeszłości epizody manii
- ma chorobę afektywną dwubiegunową
- ma choroby oczu, takie jak pewien rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku)
- miał w przeszłości zaburzenia krzepnięcia (skłonność do powstawania siniaków), w szczególności jeżeli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).
- narażony jest na ryzyko wystąpienia zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza pacjent w wieku podeszłym)
- przyjmuje inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby
- przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę, patrz „Lek AuroDulox a inne leki”
- ma depresję lub inne schorzenia leczone lekami przeciwdepresyjnymi.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające buprenorfinę. Stosowanie tych leków jednocześnie z duloksetyną może prowadzić do zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Inne leki i AuroDulox”).

AuroDulox może powodować uczucie niepokoju ruchowego lub niemożność spokojnego siedzenia lub stania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza.

### ***Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe***

Depresja i (lub) stany lękowe mogą przyczynić się do wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ musi upłynąć trochę czasu, zazwyczaj dwa tygodnie lub dłużej, zanim leki zaczną działać.

Myśli te mogą nasilić się:

- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu.
- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

**W przypadku wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.**

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o jego stanie depresyjnym lub lękowym i poproszenie o przeczytanie tej ulotki dla pacjenta. Można również zapytać o ich opinię, czy stan depresyjny lub lękowy nie nasilił się, a zmiany w zachowaniu nie budzą niepokoju.

### ***Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat***

Zazwyczaj lek AuroDulox nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, występuje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Jednakże, lekarz może zalecić

stosowanie leku AuroDulox u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W przypadku wątpliwości w sytuacji, gdy lekarz zaleci stosowanie tego leku u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w tym wieku wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych lub jego nasilenie. Ponadto, brak jest danych z długoterminowych badań bezpieczeństwa stosowania duloksetyny w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

### **Lek AuroDulox a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Duloksetyna, główny składnik tego leku, występuje także w różnych lekach stosowanych w leczeniu innych chorób:

- bólu w neuropatii cukrzycowej, depresji, lęku i nietrzymania moczu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego z tych leków. Pacjent powinien skonsultować z lekarzem, jeśli przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek AuroDulox jednocześnie z innymi lekami. **Nie należy zaczynać lub przerywać stosowania innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty i preparatów ziółowych, bez uzgodnienia z lekarzem.**

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków:

***Inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO):*** nie należy przyjmować leku AuroDulox jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym, zwanym inhibitorem monoaminoooksydazy (IMAO) lub w krótkim odstępie czasu (w ciągu 14 dni) po zaprzestaniu stosowania IMAO. Przykłady IMAO to moklobemid (lek przeciwdepresyjny) oraz linezolid (antybiotyk). Jednoczesne przyjmowanie IMAO z wieloma lekami wydawanymi na receptę, w tym z lekiem AuroDulox, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po zakończeniu leczenia IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się stosowanie leku AuroDulox. Zanim zaczniesz przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od zakończenia stosowania leku AuroDulox.

***Leki powodujące senność:*** do leków tych należą przepisywane przez lekarza, np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

***Leki zwiększające stężenie serotoniny:*** tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI, np. wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i IMAO (np. moklobemid i linezolid). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem AuroDulox, należy skontaktować się z lekarzem.

***Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwplytkowe:*** Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi. Leki te mogą zwiększyć ryzyko krwawienia.

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku AuroDulox i czasami powodować bardzo ciężkie reakcje. Podczas przyjmowania leku AuroDulox nie należy przyjmować żadnych innych leków bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, a zwłaszcza:

- leków zawierających buprenorfinę. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem AuroDulox i mogą wystąpić objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38 °C. Jeśli takie objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku AuroDulox z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Lek AuroDulox można przyjmować w czasie posiłków lub między posiłkami. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol podczas stosowania leku AuroDulox.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku AuroDulox zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek AuroDulox dopiero po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku AuroDulox. Stosowanie podczas ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko wystąpienia u dzieci ciężkiego stanu, nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), które powoduje u dziecka szybszy oddech i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka stwierdzi ich wystąpienie u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek AuroDulox pod koniec ciąży, takie objawy mogą wystąpić u noworodka. Występują zwykle w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Są to następujące objawy: wiotkość mięśni, drżenie, drżączka, trudności w karmieniu, problemy z oddychaniem i napady drgawek. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregośkolwiek z tych objawów lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się o poradę do lekarza lub położnej, którzy udzielą odpowiednich wyjaśnień.

- Dostępne dane dotyczące stosowania duloksetyny w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, ogólnie nie wykazują zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje duloksetynę w drugiej połowie ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko wczesnego porodu, głównie między 35. a 36. tygodniem ciąży (6 dodatkowych przedwcześnie urodzonych niemowląt na każde 100 kobiet przyjmujących duloksetynę w drugiej połowie ciąży).
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek AuroDulox pod koniec trwania ciąży, jest zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, szczególnie w przypadku występowania w przeszłości zaburzeń krzepnięcia. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.
- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

AuroDulox może powodować senność lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania reakcji swojego organizmu na lek AuroDulox.

### **Lek AuroDulox zawiera sacharozę**

AuroDulox zawiera **sacharozę**. Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek AuroDulox**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek AuroDulox przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości popijając wodą.

*Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej*

Zwykle stosowana dawka leku AuroDulox to 60 mg przyjmowane raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla każdego pacjenta.

#### *Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych*

Zwykle stosowana dawka początkowa leku AuroDulox to 30 mg raz na dobę. U większości pacjentów dawka jest następnie zwiększana do 60 mg raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta. Dawka może być zwiększona aż do 120 mg w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Przyjmowanie leku AuroDulox codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego zażyciu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek AuroDulox. Nie należy przerywać stosowania tego leku lub zmieniać stosowanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Istotne jest właściwe leczenie choroby, aby pacjent poczuł się lepiej. Jeśli pacjent zaniecha leczenia, jego stan może się utrzymywać, a także nasilić i stać trudny do leczenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AuroDulox**

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku AuroDulox, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to: senność, śpiączka, zespół serotoninowy (rzadko występująca reakcja, która może powodować uczucie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączka, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybka akcja serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku AuroDulox**

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli nadejdzie pora zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, a zażyć pojedynczą dawkę jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy zażywać większej dawki dobowej leku AuroDulox niż zalecił lekarz.

#### **Przerwanie stosowania leku AuroDulox**

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej **NIE NALEŻY** przerywać stosowania leku bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować leku AuroDulox, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie, aż do zakończenia stosowania leku.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku AuroDulox, mogą wystąpić objawy, takie jak:

- zawroty głowy, uczucie mrowienia podobne do klucia szpilkami lub igłami lub wrażenie porażenia prądem (szczególnie w obrębie głowy), zaburzenia snu (realistyczne sny, koszmary senne, trudności w zasypianiu), zmęczenie, senność, niepokój lub pobudzenie, lęk, nudności lub wymioty, drżenie, bóle głowy, ból mięśni, drażliwość, biegunka, nadmierne pocenie się lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika.

Objawy te zazwyczaj nie są ciężkie i przemijają w ciągu kilku dni. Jeśli są uciążliwe, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zwykle łagodne lub umiarkowane i zwykle ustępują po kilku tygodniach.

#### **Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)**

- ból głowy, senność
- nudności (mdłości), suchość w jamie ustnej

**Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)**

- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, niezwykle sny
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, zdrętwienie, w tym zdrętwienie, uczucie kłucia lub mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- szumy uszne (słyszenie dźwięku w uszach bez jego zewnętrznego źródła)
- uczucie kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy
- wzmożone ziewanie
- zaparcie, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność, wiatry
- nasilone pocenie się, wysypka (swędząca)
- ból mięśni, kurcze mięśni
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu
- zaburzenia erekcji, zmiany w ejakulacji
- upadki (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), zmęczenie
- zmniejszenie masy ciała

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z depresją, leczonych tym lekiem, po rozpoczęciu jego przyjmowania obserwowano zmniejszenie masy ciała. Po 6 miesiącach leczenia następowało zwiększenie masy ciała i jej wyrównanie z obserwowaną u dzieci i nastolatków w tym samym wieku i tej samej płci.

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)**

- zapalenie gardła powodujące chrypkę
- myśli samobójcze, trudności z zasypianiem, zgrzytanie zębami lub ich zaciskanie, dezorientacja, brak motywacji
- nagłe mimowolne ruchy lub drżenie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego siedzenia lub stania w miejscu, zdenerwowanie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku, trudności w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub niezamierzone ruchy mięśni, zespół niespokojnych nóg, pogorszona jakość snu
- rozszerzenie źrenic (ciemna środkowa część oka), zaburzenia widzenia
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (spowodowane zaburzeniami błędniaka), ból ucha
- szybkie i (lub) niemiernie bicie serca
- omdlenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia podczas wstawania, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwią, lub czarne, smoliste stolce, zapalenie żołądka i jelit, odbijanie się treści żołądkowej, trudności w połykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białek oka
- nocne pocenie się, pokrzywka, zimne poty, nadwrażliwość na światło słoneczne, zwiększona tendencja do powstawania siniaków
- sztywność i drżenie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność, aby rozpocząć oddawanie moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, oddawanie moczu w ilości większej niż zazwyczaj, zmniejszenie ilości wydzielanego moczu
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, rzadko skąpe miesiączki lub brak miesiączki, ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu
- zwiększenie masy ciała
- AuroDulox może wywoływać działania niepożądane, których nie jest się świadomym, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia potasu we krwi, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej, stężenia glukozy czy cholesterolu we krwi.

**Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)**

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy z opuchniętym

- językiem lub wargami, reakcje alergiczne
- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, małe stężenie sodu we krwi (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku; objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, stany splątania, uczucie senności, nadmiernego zmęczenia lub nudności, lub wymioty, cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, mania (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i przejawy gniewu
- „zespół serotoninowy” (rzadko występująca reakcja, która może powodować wrażenie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, zwłaszcza ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączka, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oka (żółtaczką)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych),
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- skurcz mięśni żuchwy
- nieprawidłowy zapach moczu
- objawy menopauzy, nieprawidłowe wytwarzanie mleka u mężczyzn lub kobiet w gruczołach piersiowych
- nadmierne krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy)
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, która może wystąpić jednocześnie gorączką

#### **Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)**

- zapalenie naczyń krwionośnych skóry

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek AuroDulox**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

*30 mg:*

*Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:* przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

*60 mg:*

*Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:* przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek AuroDulox**

- Substancją czynną leku jest duloksetyna.

- Każda kapsułka zawiera 30 lub 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to:

*Zawartość kapsułki:* hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, trietylu cytrynian, sacharoza, ziarenka (skrobia kukurydziana i sacharoza) i sacharoza.

*Oślonka kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin (E132), tusz w napisach (żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek i szelak). Kapsułki 60 mg zawierają też żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek AuroDulox i co zawiera opakowanie**

AuroDulox to kapsułki dojelitowe, twarde.

Lek AuroDulox dostępny jest w dwóch dawkach: 30 mg i 60 mg.

Kapsułki 30 mg mają nadruk (wieczko DU/korpus 30), są matowe niebiesko-białe (wielkości około 15 mm).

Kapsułki 60 mg mają nadruk (wieczko DU/korpus 60), są matowe niebiesko-zielone (wielkości około 15 mm).

AuroDulox, 30 mg dostępny jest w opakowaniach po 7 i 28 kapsułek dojelitowych, twardych, pakowanych w blistry.

AuroDulox, 60 mg dostępny jest w opakowaniach po 28 i 56 kapsułek dojelitowych, twardych, pakowanych w blistry.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

*Podmiot odpowiedzialny:*

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

*Wytwórca:*

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, SL

c/ de Sant Martí 75-97, 08107 Martorelles,

Barcelona

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Hiszpania: Duloxetina Apotex AG 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Duloxetina Apotex AG 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Polska: AuroDulox

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2021**